ESPAÑOL

M Air T

Analizador de Aire Millipore

Instrucciones de utilización y mantenimiento

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN

Enhorabuena por escoger el Analizador **M Air T** (Millipore Air Tester), uno de los conceptos más innovadores para el muestreo y análisis de la contaminación microbiológica en suspensión en el aire.

El Analizador M Air T se compone de un equipo fácil de manejar y diseñado para el análisis de la contaminación del aire, desde los niveles Sala Limpia 100.000 (SI: M6.5) hasta los de Sala Limpia 100 (SI: M3.5).

Se trata del primer analizador realmente portátil, que permite alcanzar niveles de recuperación comparables con los que se obtienen con el método Slit-To-Agar basado en las Directivas de la Farmacopea de los EE. UU. para salas limpias (Octavo Suplemento, USP-NF, pág. 4429).

El Analizador M Air T emplea un cassette recubierto de agar y de un diseño* exclusivo, que garantiza la nutrición homogénea en toda la superficie del medio.

El cassette consta de un cuerpo oscuro que acentúa el contraste y de una rejilla incorporada que divide la superficie en zonas más pequeñas para facilitar el recuento de colonias.

La rejilla o criba del analizador consta de 1.000 micro-perforaciones aproximadamente.
Esta disposición reduce el riesgo de solapado de las colonias.

Durante la incubación, un proceso dinámico rehidrata la superficie del agar, lo que permite obtener resultados más rápidos y niveles superiores de recuperación.

El Analizador M Air T representa la solución ideal para los estudios ambientales en una extensa gama de aplicaciones.

*Patente en trámite.

APLICACIONES

Industria farmacéutica

- Determinación de la calidad microbiológica de las campanas de flujo laminar.
- Análisis de tendencias en las áreas asépticas de llenado y envasado.
- Evaluación de los procedimientos de descontaminación.

Industria de alimentación y bebidas

- Evaluación de la contaminación en suspensión en el aire, crítica en HACCP.

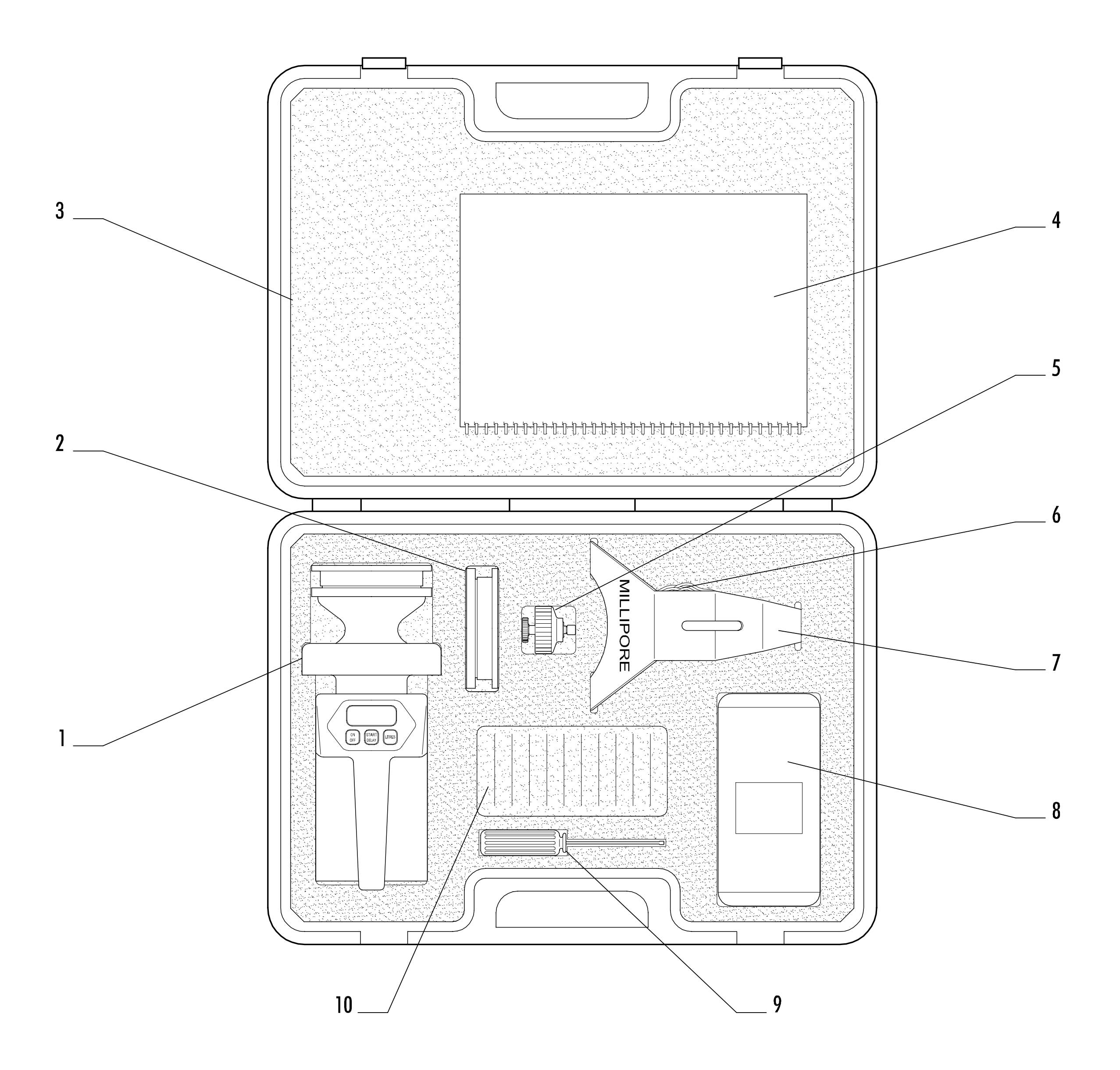
Hospitales

- Detección de los microorganismos patógenos en suspensión en el aire de farmacias, quirófanos y todas las zonas críticas de cuidado a pacientes.

Industria electrónica

- Diferenciación entre contaminaciones por partículas y microorganismos en salas limpias.

COMPONENTES



Cada kit M Air T consta de:

1 Analizador M Air T

2 Rejilla micro-perforada de repuesto, con tapa

3 Maleta de transporte

4 Manual de instrucciones de utilización y mantenimiento

5 Tornillo de fijación al trípode

6 Cargador de baterías

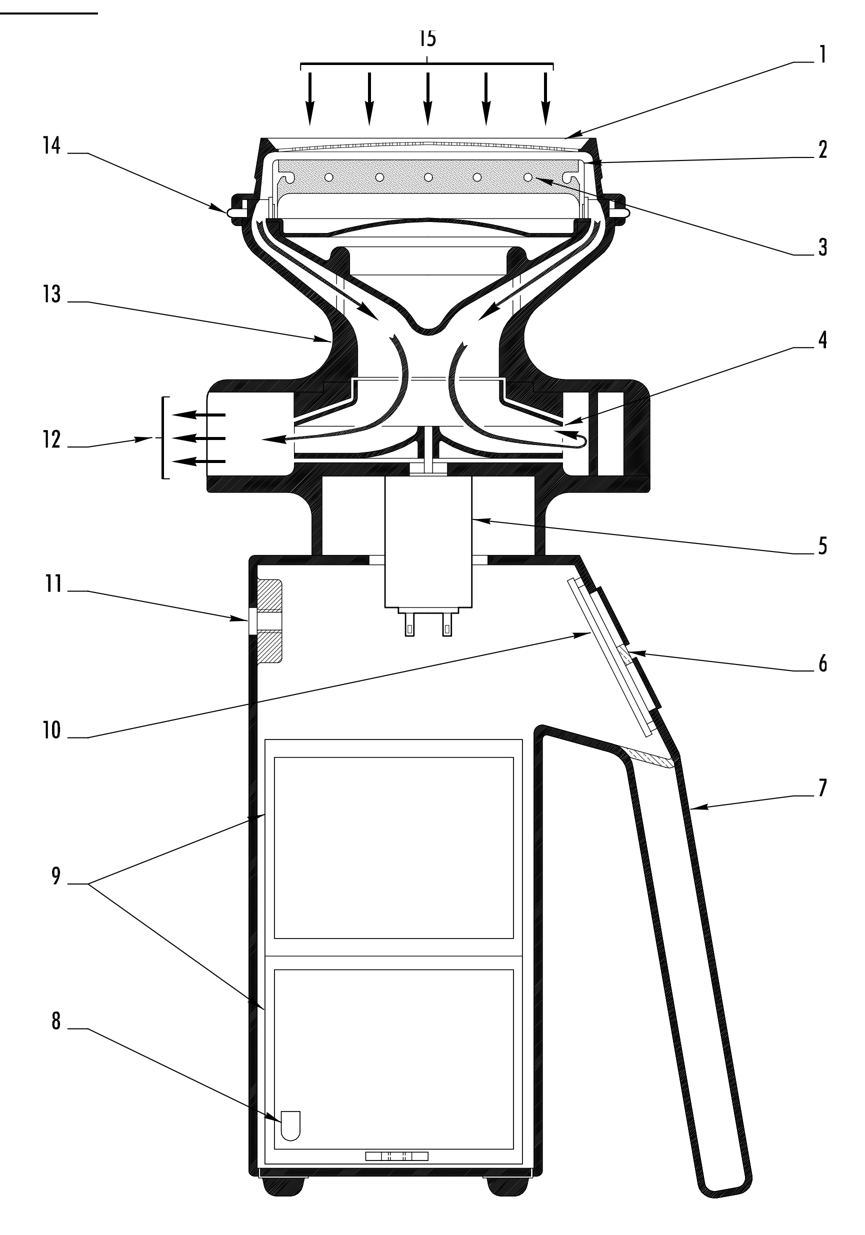
7 Trípode

8 Caja con paños sanitizantes

9 Llave Allen

10 Espacio libre

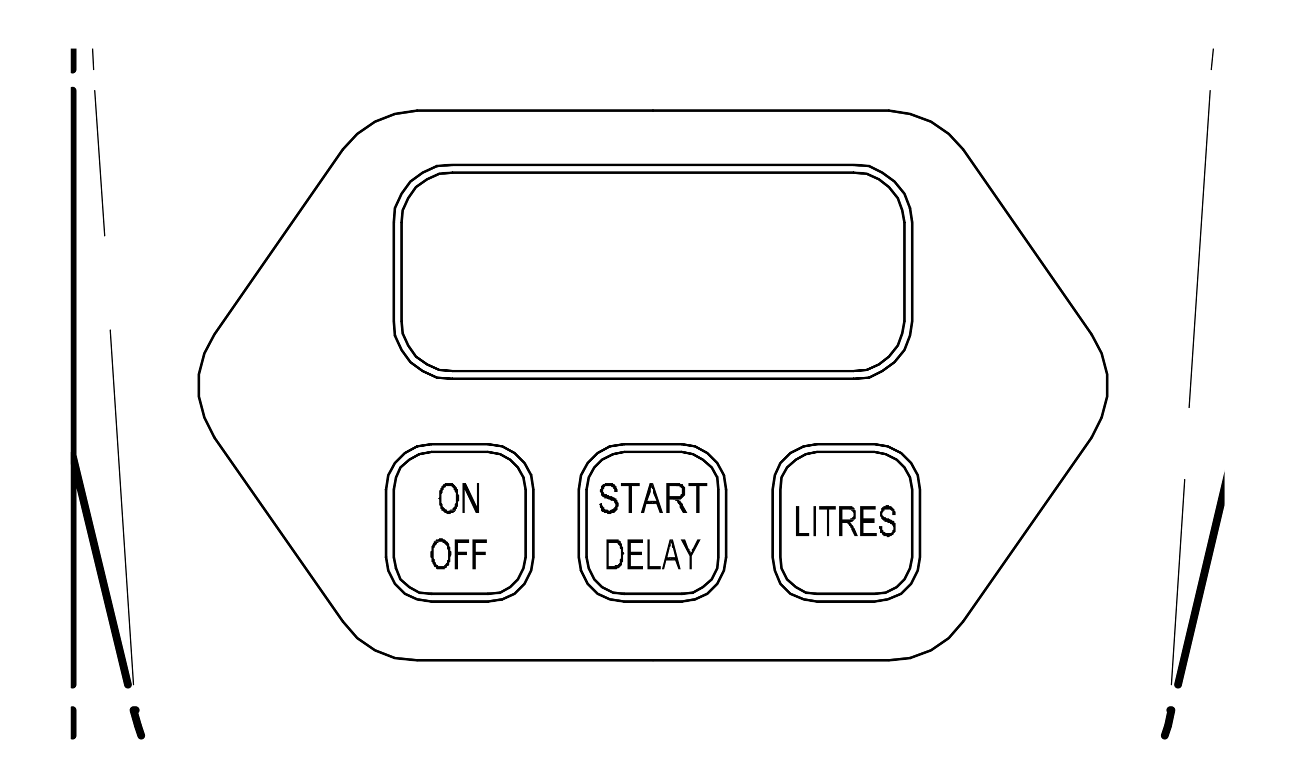
COMPONENTES



Glosario

1	Rejilla micro-perforada	**9**	Baterías
2	Cassette de muestreo	**10**	Circuitos electrónicos
3	Medio de cultivo de agar	**11**	Conexión de fijación al trípode
4	Turbina de aspiración	**12**	Salida del aire
5	Motor	**13**	Cubierta aerodinámica
6	Pantalla LCD, panel de control	**14**	Anillo de cierre de bayoneta
7	Asa	**15**	Salida de aire
8	Conexión para cargador de baterías		

SELECCIÓN DE LOS PARÁMETROS



Puesta en marcha del Analizador M Air T:

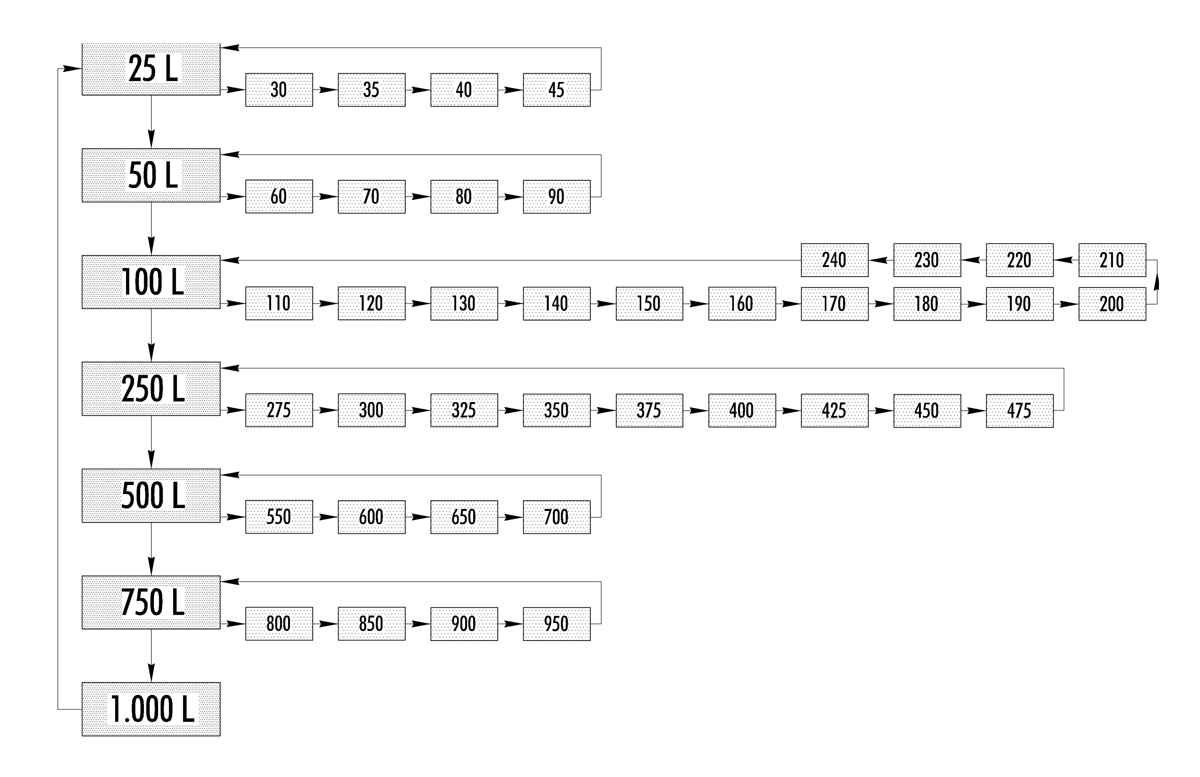
1. **Presione el botón ON / OFF.**
   El volumen de la muestra de aire seleccionada anteriormente y guardada en memoria aparece en la pantalla, lo que facilita los muestreos siguientes.
2. **Presione el botón START / DELAY dos veces.**
   La pantalla parpadea, el Analizador se pone en marcha y empieza a descontar el volumen de aire todavía por procesar. Cuando termina el proceso, la pantalla indica EOC (End Of Cycle, o Fin de Ciclo).

Ajuste del volumen a procesar:

1. **Presione el botón LITRES.**
   El volumen seleccionado anteriormente aparece en la pantalla.
2. **Para acceder a otros volúmenes prefijados:**
   Presione el botón LITRES una vez.
   Los volúmenes prefijados son**:**
   25 L, 50 L, 100 L, 250 L, 500 L, 750 L, 1.000 L.
   (Véase el cuadro de conversión a pies cúbicos.)
3. **Cambio del volumen seleccionado:**
   Seleccione el volumen prefijado inmediatamente inferior al que desee procesar.
   Luego, mantenga oprimido el botón LITRES hasta que la pantalla del Analizador indique el volumen de muestra deseado.

SELECCIÓN DE LOS PARÁMETROS

Los volúmenes de muestreo prefijados son los siguientes:



Se inicia el muestreo presionando el botón START / DELAY dos veces.

Cuadro de conversión: Litros a pies cúbicos

Litros	Pies cúbicos	Litros	Pies cúbicos	Litros	Pies cúbicos	Litros	Pies cúbicos
25	**0,88**	120	**4,24**	240	**8,47**	550	**19,4**
30	**1,06**	130	**4,59**	250	**8,83**	600	**21,2**
35	**1,24**	140	**4,94**	275	**9,71**	650	**22,9**
40	**1,41**	150	**5,30**	300	**10,6**	700	**24,7**
45	**1,59**	160	**5,65**	325	**11,5**	750	**26,5**
50	**1,77**	170	**6,00**	350	**12,3**	800	**28,2**
60	**2,12**	180	**6,35**	375	**13,2**	850	**30,0**
70	**2,47**	190	**6,71**	400	**14,1**	900	**31,8**
80	**2,82**	200	**7,06**	425	**15,0**	950	**33,5**
90	**3,18**	210	**7,41**	450	**15,9**	1.000	**35,3**
100	**3,53**	220	**7,77**	475	**16,8**		
110	**3,88**	230	**8,12**	500	**17,7**		

SELECCIÓN DE LOS PARÁMETROS

Ajuste del temporizador:

1. Para cambiar el valor de tiempo, mantenga oprimido el botón START / DELAY. La pantalla presenta el último valor seleccionado y empieza a descontar el tiempo. (La pantalla LCD parpadea.)

   Se puede cambiar el tiempo por incrementos de 5 minutos hasta una hora.

2. Para validar la selección e iniciar la cuenta atrás, vuelva a presionar el botón START / DELAY.

3. Para parar el Analizador, presione el botón ON / OFF.

INSTALACIÓN DE UN CASSETTE Y ANÁLISIS

Sitúe el Analizador según los requisitos GMP.

El Analizador M Air T funciona en posición vertical o, mediante un trípode, en posición horizontal o inclinada.

Cuando los análisis han de realizarse por encima del nivel de las mesas o superficies de trabajo, se puede apoyar el Analizador usando un trípode.

Antes de iniciar el análisis, compruebe que los cassettes pre–llenados están a temperatura ambiente.

Uso del Analizador:

1. Libere y extraiga la rejilla micro–perforada del Analizador (Fig. 1).

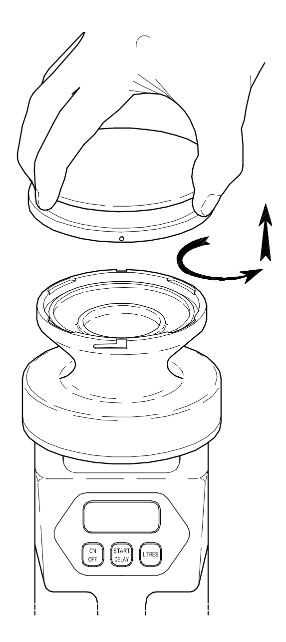
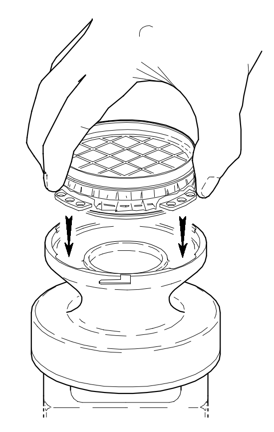
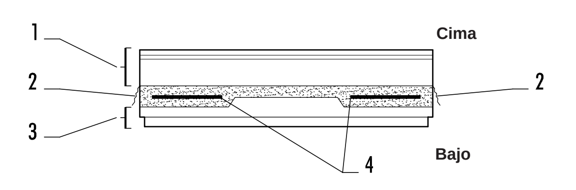


Fig. 1

2. Retire la tapa de la rejilla, esterilice la rejilla en autoclave durante 30 minutos a 121 °C y sanitice las superficies externas del Analizador con alcohol.

3. Coloque las aletas del cassette en su alojamiento de la cabeza del Analizador (Fig. 2).





Esquema de un cassette

1 Tapa	3 Tapa de fondo
2 Film inerte	4 Aletas

Fig. 2

INSTALACIÓN DE UN CASSETTE Y ANÁLISIS

4. Asegure el cassette en su posición ejerciendo una presión fuerte en sus aletas. Retire la tapa y colóquela en el banco de trabajo con la cara interna mirando hacia abajo. Despegue el film inerte de la superficie del medio de cultivo de agar (Fig. 3).

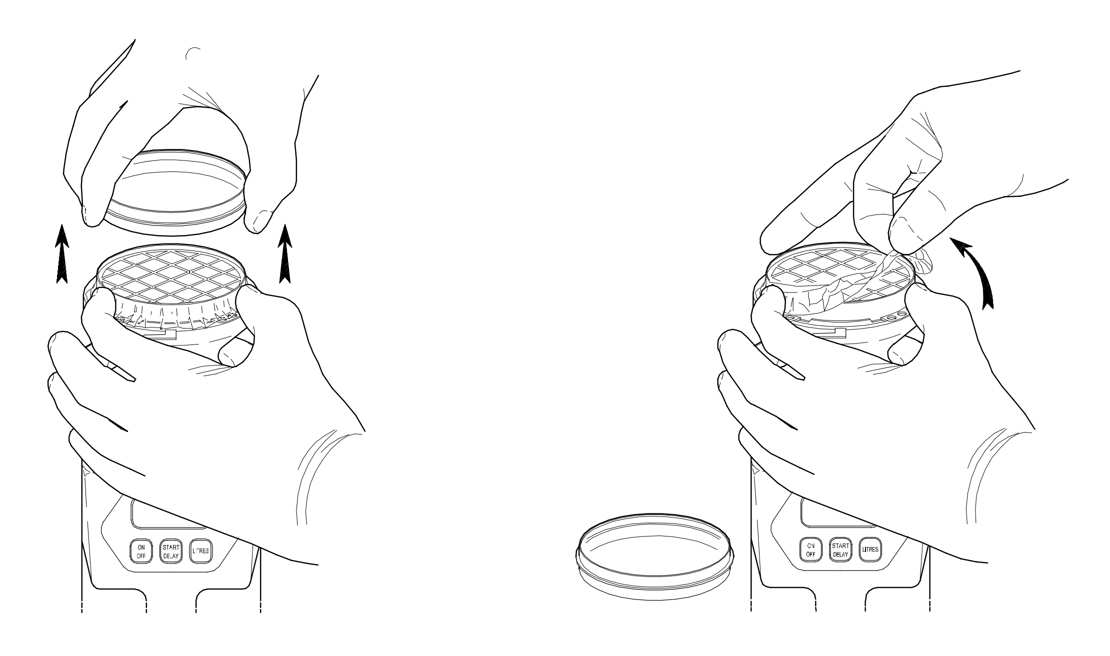


Fig. 3

5. Coloque la rejilla micro-perforada en su posición.

6. Presione el botón ON / OFF. Determine los parámetros del muestreo y presione rápidamente el botón START / DELAY dos veces (Fig. 4).

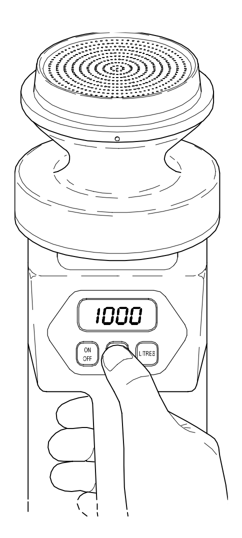


Fig. 4

INSTALACIÓN DE UN CASSETTE Y ANÁLISIS

7. Cuando la pantalla indique EOC, libere la rejilla, extráigala y vuelva a situar la tapa en el cassette (Fig. 5).

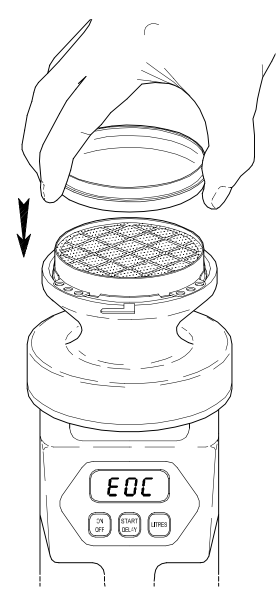


Fig. 5

8. Para retirar el cassette de la cabeza del Analizador, levante el cassette verticalmente sujetándolo firmemente por sus bordes (Fig. 6).

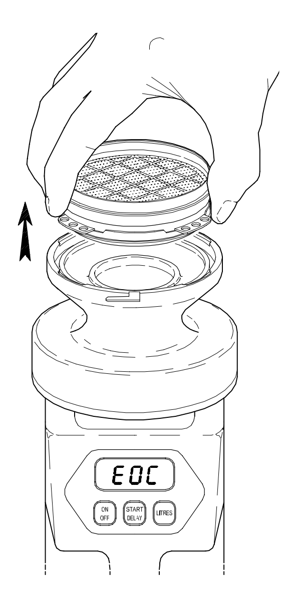


Fig. 6

9. Identifique e incube el cassette en posición invertida.

Uso del Analizador M Air T en posición horizontal o inclinada:

El trípode permite el uso del Analizador M Air T en distintas posiciones:

horizontalmente o a 30° respecto al plano horizontal.

Asegure el trípode en el Analizador roscándolo en el punto de fijación del Analizador.

Ponga el Analizador en marcha.

MANTENIMIENTO DEL SISTEMA

La rejilla micro-perforada puede limpiarse con un detergente suave o sanitizándose con alcohol al 70° y esterilizarse en autoclave.

No usar lejía.

La superficie del Analizador es compatible con detergentes suaves y puede sanitizarse con alcohol, amonio cuaternario o lejía a 250 ppm.

Precauciones

- No usar agentes oxidantes tales como agua oxigenada o ácido peracético.
- Evite la pulverización de líquidos sobre el Analizador.
- No desinfectar el Analizador completo en autoclave ni flamearlo. La rejilla micro-perforada de acero inoxidable puede esterilizarse en autoclave después de retirar su tapa.
- No se debe abrir el cabezal del Analizador.

CÓMO RECARGAR LAS BATERÍAS

Se suministra el Analizador M Air T con un cargador de baterías diseñado específicamente para usos en áreas críticas.

Cuando el icono " " empieza a parpadear en la pantalla LCD, es necesario cargar las baterías. Después del parpadeo inicial, el sistema dispone todavía de la potencia suficiente para ejecutar 15 ciclos de muestreo suplementarios aproximadamente.

Cuando se enchufa el cargador en el Analizador, la pantalla LCD indica:**"AC"** (activada carga).

El icono de batería se mantiene visible en la pantalla LCD hasta que las baterías estén completamente cargadas.

Un dispositivo electrónico funciona durante el ciclo de Carga / Descarga del Analizador para maximizar la vida útil de las baterías.

Baterías de repuesto: Modelo R 14 (1,2 V - 2,2 Ah).

Se pueden emplear también baterías no-recargables en lugar de las baterías de Cadmio / Níquel.

Cuidado:

- El uso de baterías de un tipo distinto del tipo especificado puede reducir el número de análisis realizables después de la aparición del icono de batería.
- Después de una parada de larga duración, es posible que el icono de batería parpadee antes de que se ejecute un análisis. En este caso, deben cargarse las baterías inmediatamente.
- **El cargador no debe utilizarse con baterías no recargables, para evitar posibles daños.**

CÓMO RECARGAR LAS BATERÍAS

Cambio de las baterías:

1. Desenchufe el Analizador.

2. Retire los dos tornillos Allen situados en la cara inferior del Analizador mediante la llave suministrada.

3. Extraiga las baterías usadas.

4. Cambie las baterías usadas por baterías recargables nuevas (Modelo R 14).

5. Vuelva a apretar los dos tornillos Allen.

6. Cargue las baterías nuevas hasta que el icono de batería desaparezca de la pantalla LCD.

7. Cuando se vuelve a poner en marcha el Analizador M Air T tras el cambio de baterías, la pantalla LCD indica la versión del software (por ej.: U.01).

8. Presione el botón ON / OFF para borrar esta indicación.

9. El Analizador está preparado para funcionar.

CALIBRACIÓN DEL SISTEMA

El sistema se calibra ajustando la tensión suministrada al motor eléctrico.
Millipore entrega un Certificado de Calibración con cada Analizador.
Se ejecutan las pruebas en un laboratorio acreditado por un organismo oficial de control y medidas.
Millipore recomienda el envío del Analizador a la oficina Millipore más cercana una vez al año para que se realice una recalibración.
Si el cliente desea realizar en su laboratorio o planta un control del caudal del Analizador mediante el equipo de calibración, puede contactar con la oficina Millipore más cercana.

ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA

Dimensiones

Altura: 255 mm; profundidad: 105 mm; longitud: 125 mm (10″ x 4″x 5″).

Peso

Peso (con las baterías): 1,9 kg (4 lb).

Materias

Rejilla micro–perforada: acero inoxidable 316.

Cabeza del Analizador: aluminio anodizado.

Cuerpo del Analizador: aluminio revestido de epoxy.

Caudal de aire

140 L/min para los primeros 500 litros, luego 180 L/min.

Volumen máximo de la muestra

1.000 litros en menos de 7 minutos.

Capacidad de las baterías

Hasta 7 horas en funcionamiento continuo.

Certificado de calibración

Entregado en cada embalaje de Analizador.

Reglamentación

Distintivo CE.

DIAGNÓSTICO DE AVERÍAS

Si el Analizador M Air T no funciona correctamente, consulte la siguiente guía.

Si no consigue corregir el problema de este modo, contacte con el Servicio Técnico de la oficina Millipore más cercana.

Consulte la lista de direcciones en la tapa posterior de este manual.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCION
La pantalla indica ER 1	Nivel de carga de la batería demasiado bajo	Cargue las baterías
La pantalla indica ER 2	Interferencias con la turbina	Contacte con Millipore
El Analizador no arranca **Pantalla fija** **No se produce ninguna acción al presionar cualquier botón**	Interferencias electrónicas en el software del Analizador	Reinicie el Analizador. Desatornille el panel posterior del Analizador. Retírelo un segundo y vuelva a atornillarlo
El Analizador no arranca **La pantalla no da ninguna indicación**	Nivel de carga de la batería demasiado bajo Baterías descargadas por completo Problema electrónico	Conecte el Analizador a una fuente de corriente externa mediante el cargador. Compruebe si el Analizador arranca. **Sí:** Baterías descargadas **No:** Contacte con Millipore
El Analizador no carga las baterías	Baterías demasiado viejas Problema electrónico	Cambie las baterías Contacte con Millipore
La vida útil de las baterías del Analizador es muy corta	Compruebe que la posición de las baterías es correcta Compruebe que las baterías no son demasiado viejas Circuitos electrónicos	Abra el panel posterior del Analizador y compruebe la polaridad de las baterías Cambie las baterías Contacte con Millipore

Atención: Para evitar deterioros de la turbina, no abra el cabezal del Analizador.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Descripción	Cant./Pqte	Referencia
Equipo		
Kit M Air T, 230 V/50 Hz, completo con maleta de transporte, compuesto de:	**1**	**ATAS 220 01**
Analizador M Air T	1	ATAS PLR 01
Cargador de baterías, 230 V/50 Hz	1	ATAC 220 01
Rejilla micro-perforada con tapa	1	ATAH EAD 01
Llave Allen	1	ATAK EY0 01
Trípode, con tornillo de fijación	1	ATAS UP0 01
Caja de paños de sanitización	1	–
Instrucciones de utilización y mantenimiento	1	–
Kit M Air T, 115 V/60 Hz, completo con maleta de transporte, compuesto de:	**1**	**ATAS 115 01**
Analizador M Air T	1	ATAS PLR 01
Cargador de baterías, 115 V/60 Hz	1	ATAC 115 01
Rejilla micro-perforada con tapa	1	ATAH EAD 01
Llave Allen	1	ATAK EY0 01
Trípode, con tornillo de fijación	1	ATAS UP0 01
Caja de paños de sanitización	1	–
Instrucciones de utilización y mantenimiento	1	–
Accesorio		
Unidad de calibración	1	ATAC AL0 01
Cassettes		
Cassette M Air T, pre-rellenado con TSA*, empaquetado en doble bolsa en 6 paquetes de 8 cassettes, estéril, para uso en áreas tipo Sala Limpia	48	ATMC TTD 48

* Para pedir cassettes con otros medios, contacte con su oficina Millipore más próxima.

GARANTIA

Millipore Corporation (en adelante, «Millipore») garantiza sus productos contra cualquier defecto en sus materiales o métodos de fabricación, y siempre que se utilicen de acuerdo con las instrucciones de este manual, por un periodo de un año a partir del momento de la expedición del producto.

Excepto lo citado anteriormente, Millipore no se somete a ninguna otra garantía, explícita o implícita, ni garantiza la comercialización ni la adecuación de sus productos para un fin particular. Esta garantía y los datos, características y descripciones de los productos Millipore que aparecen en los catálogos y otra literatura impresa publicada por Millipore no pueden ser alterados más que por un escrito firmado por la Dirección de Millipore. Por tanto, cualquier recomendación, verbal o escrita, que esté en contradicción con la garantía y/o con las publicaciones citadas, no está autorizada y, en caso de existir, no debe ser tenida en cuenta.

En aplicación de esta garantía, la única obligación de Millipore es la reparación o reposición, a su libre elección, del producto o la parte de él que demuestre ser defectuoso en sus materiales o en su mano de obra, dentro del periodo de garantía, siempre que la existencia de dicho defecto le sea comunicada inmediatamente por el cliente.

Este recurso exclusivo no debe ser interpretado como una merma del propósito final de la garantía, toda vez que es voluntad de Millipore el reparar o reponer cualquier producto o parte que no sea conforme con sus especificaciones.

Millipore no se responsabiliza de los daños consecutivos, incidentales o especiales, ni de cualquier otro perjuicio indirecto resultante de las pérdidas económicas o los daños a la propiedad ocasionados a cualquier cliente por la utilización de sus productos.

Los términos de esta garantía no afectan a los derechos legales del cliente.